



KARYO
MOLECULAR DIAGNOSTICS LABORATORY

Ολοκληρωμένη κάλυψη
στον έλεγχο του HPV

**HPV
DNA & mRNA
Testing**

HPV DNA Test

Μία νέα μοριακή τεχνική υψηλής ευαισθησίας μπορεί να εξασφαλίσει έγκαιρη και έγκυρη διάγνωση HPV λοίμωξης σε όλες τις γυναίκες, με αξιοπιστία, ταχύτητα και χαμηλό κόστος.

Η ΚΑΡΥΟ εφαρμόζει το HPV DNA typing test με σκοπό τη μείωση της εμφάνισης του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.

Στη μεγαλύτερη κλινική μελέτη¹ που έχει γίνει για την έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, η εφαρμογή του HPV DNA Screening Test **μείωσε δραματικά** την εκδήλωση της νόσου, καθώς και τους **θανάτους** που οφειλόταν σ' αυτήν (**~50%**), σε σχέση με τις γυναίκες που παρακολουθούνταν αποκλειστικά με κυτταρολογικό έλεγχο.

■ Ανίχνευση και Τυποποίηση του HPV

Ο **HPV** μολύνει το δέρμα και τις βλεννογόνες μεμβράνες. Μέχρι στιγμής, έχουν αναγνωρισθεί πάνω από 100 τύποι του ιού, οι οποίοι διακρίνονται σε στελέχη υψηλής, μέτριας και χαμηλής ογκογενετικής ικανότητας.

Οι δύο πρώτες κατηγορίες συγκροτούν την ομάδα ιών υψηλού κινδύνου "high risk", ενώ η τελευταία περιλαμβάνει τους τύπους χαμηλού κινδύνου "low risk".

Κάποιες μορφές του ιού μπορούν να προκαλέσουν κονδυλώματα, ενώ άλλες μπορεί να προκαλέσουν μόλυνση, η οποία επιφέρει προ-καρκινικές δυσπλασίες.

Με τον **μοριακό έλεγχο** μπορεί να εντοπιστεί μία μόλυνση **πριν** τη δημιουργία **κυτταρολογικών αλλοιώσεων**, αλλά και να τυποποιηθεί ο υπότυπος του ιού που έχει προκαλέσει μία διεγνωσμένη μόλυνση.

■ Δειγματοληψία

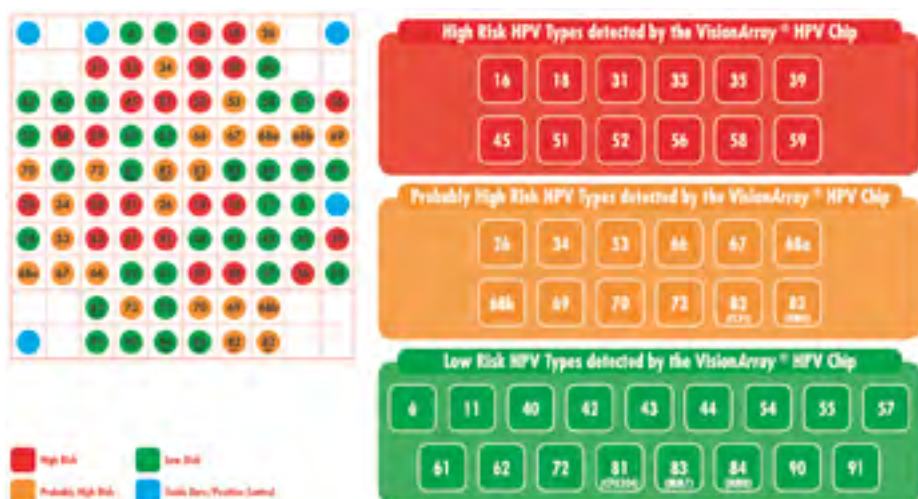
Τραχηλικό επίχρισμα με πλαστική κεφαλή (cervical brush) αποθηκεύεται σε αποστειρωμένο μπουκαλάκι με PBS και αποστέλλεται στο εργαστήριό μας ή κρατείται στη συντήρηση.

■ Πώς εξασφαλίζεται η μέγιστη ευαισθησία της μεθόδου.

Τα δείγματα αναλύονται με το kit **VisionArray® (CE, IVD)** της Γερμανικής εταιρίας **ZytoVision**, για την ανίχνευση και τυποποίηση **41** τύπων του HPV, που βασίζεται σε μικροσυστοιχίες (**micro-arrays**).

Με τον τρόπο αυτό ανιχνεύονται τουλάχιστον 50 αντίγραφα του γονιδιώματος του HPV ανά αντίδραση, ποσότητα που αναφέρεται ως η ελάχιστη με **σημαντική κλινική σημασία**².

Σε όλα τα στάδια της ανάλυσης χρησιμοποιούνται πιστοποιημένα kit κατά **CE, IVD** για **διαγνωστική χρήση**



Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Sankaranarayanan R, et al. HPV Screening for Cervical Cancer in Rural India. **N Engl J Med** 2009;360:1385-94

2. Human papillomavirus laboratory manual. First edition, 2009. **WHO 2010**

HPV mRNA Test

Εξελίξεις στην πρόληψη του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας

“Οι λοιμώξεις από τον HPV είναι συχνές, όμως το 90% αυτών είναι ακίνδυνες³. Η πρόκληση είναι ο εντοπισμός αυτών που δεν είναι...”

■ Κλινικά οφέλη από τη χρήση του **PreTect HPV-Proof®**

1. Κατηγοριοποίηση του κινδύνου και άμεσος προσδιορισμός του γονότυπου.
2. Έκφραση του mRNA των E6/E7 των γονοτύπων 16, 18, 31, 33 και 45 του HPV.
3. Εντοπισμός πρώιμων τραχηλικών βλαβών που είναι πιθανό να εξελιχθούν σε διηθητικές κακοήθειες.
4. Ορθολογική διαχείριση των ασθενών, επιλογή γυναικών με θετική τη δοκιμασία DNA HPV και/ή κυτταρολογικές αλλοιώσεις.
5. Έγκαιρη ταυτοποίηση των αδενοκαρκινωμάτων του τραχήλου της μήτρας.
6. Δοκιμασία κατάλληλη και για νεαρές γυναίκες.

“Ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας προκαλείται από τη συνεχή υπερέκφραση των ογκογονιδίων E6/E7 από τους HPV γονοτύπους υψηλού κινδύνου⁴.

Σχεδόν το 80% των γυναικών μολύνεται με HPV κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Ωστόσο, οι περισσότερες μολύνσεις είναι αβλαβείς και εξαφανίζονται αυτόματα.

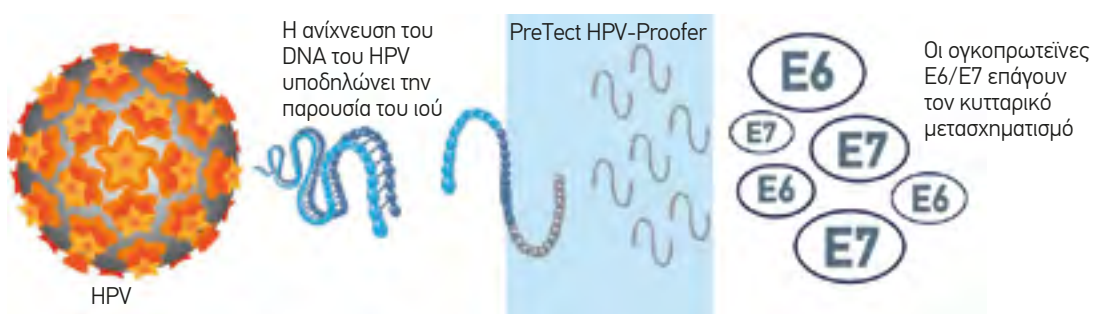
Έχουν ανακαλυφθεί περισσότεροι από 100 γονότυποι του HPV, αλλά μόνο λίγοι προκαλούν καρκίνο του τραχήλου της μήτρας.

Η βέλτιστη στρατηγική διαλογής απαιτεί υψηλή εξειδίκευση και ακριβέστερη διαχείριση των ασθενών, προκειμένου να αποφευχθούν πιθανές επιπλοκές, που θα προκύψουν από την άσκοπη παρακολούθηση γυναικών με ψευδώς θετικά εργαστηριακά αποτελέσματα. “

Πληροφορίες για τη δοκιμασία

Ανεξάρτητη πολλαπλή γονοτύπωση του HPV:	E6/E7 mRNA HPV 16, 18, 31, 33 και 45
Εσωτερικός έλεγχος δείγματος (ISC):	Ενίσχυση mRNA ενός κυτταρικού γονιδίου
Τύπος δείγματος:	Τραχηλικό επίχρισμα
Μέσο συντήρησης/ μεταφοράς δείγματος:	PreTect TM (PreTect AS); PreservCyt; SurePath
Τύπος εξεταζόμενου δείγματος:	Απομόνωση πυρηνικών οξέων (DNA/RNA)*
Εφαρμοζόμενη τεχνολογία:	NASBA ισοθερμική ενίσχυση πραγματικού χρόνου, στους 41°C. Έξι ειδικοί μοριακοί ικνθότες
Διάταξη:	96-well PCR plate/strips Προπληρωμένα με αντιδραστήρια.
Διάρκεια δοκιμασίας:	~150 λεπτά
Εξοπλισμός:	Φωτόμετρο φθορισμού / Θερμοκυκλοποιτής πραγματικού χρόνου

(*) Τα αντιδραστήρια της απομόνωσης DNA/RNA δεν περιλαμβάνονται



■ Βασικά Στοιχεία

- ▶ Ποιοτική CE-IVD δοκιμασία για τον προσδιορισμό των γυναικών που διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.
- ▶ Επιλεκτική ενίσχυση του mRNA του ιού, με αποτέλεσμα τον προσδιορισμό της καρκινογόνου δραστηριότητας και όχι της παρουσίας του μόνο.
- ▶ Ασθενείς θετικές στη δοκιμασία mRNA HPV, έχουν αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσουν στα επόμενα 10 έτη ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία του τραχήλου της μήτρας κλάσης 3+ (CIN3+)⁵.
- ▶ Ασθενείς αρνητικές στη δοκιμασία mRNA HPV, έχουν μειωμένο κίνδυνο να παρουσιάσουν, στα επόμενα 10 έτη, CIN3+ αλλοίωση⁵.
- ▶ Μοναδική κατηγοριοποίηση του κινδύνου και προσδιορισμός γονότυπου.



Βιβλιογραφικές Αναφορές

3. Elfgrén et al (2000) **Am J Obstet Gynecol** 183(3):561-567
4. Zur Hausen H (2002) **Nat Rev Cancer** 2(5):342-350. Review
5. Norwegian data presented at **XIII International Workshop on Lower Genital Tract Pathology** (Rome, April 12-13 2018)

Το ιδιωτικό διαγνωστικό εργαστήριο ΚΑΡΥΟ ΕΠΕ παρέχει προηγμένης τεχνολογίας αναλύσεις γενετικού υλικού στους λειτουργούς της υγείας, από ιδρύσεώς του το 2008.

Δέσμευσή μας αποτελεί η αξιοπιστία και η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων μας στο συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με το χαμηλότερο κόστος.

Στόχος του εργαστηρίου είναι η διαρκής ανάπτυξη και παροχή νέων διαγνωστικών μεθόδων, ακολουθώντας τις διεθνείς οδηγίες ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Η ποιότητα του εργαστηρίου διασφαλίζεται από τη διαρκή συμμετοχή σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους, καθώς και από διαπιστεύσεις από τους αρμόδιους κρατικούς φορείς.

Οι μοριακοί βιολόγοι, οι κυτταρογενετιστές και οι κλινικοί γενετιστές του κέντρου μας εξασφαλίζουν στους συνεργαζόμενους ιατρούς την επιστημονική κάλυψη και την άρτια ερμηνεία των αποτελεσμάτων συμβάλλοντας στη διαφοροδιάγνωση ειδικών περιστατικών.



■ Η ΚΑΡΥΟ διαθέτει πλήρως εξοπλισμένα τμήματα:

- ▶ Μοριακής Βιολογίας
- ▶ Μοριακής Γενετικής
- ▶ Κυτταρογενετικής
- ▶ Μοριακής Κυτταρογενετικής

■ Οι κύριοι τομείς δραστηριοποίησης του εργαστηρίου είναι:

- ▶ Προγεννητικός έλεγχος
- ▶ Διερεύνηση υπογονιμότητας / καθ' έξιν αποβολών
- ▶ Φαρμακογενετική σε συμπαγείς και αιματολογικούς καρκίνους
- ▶ Υγρή βιοψία
- ▶ Μοριακή και κυτταρογενετική διαγνωστική
- ▶ Διερεύνηση κληρονομικών νοσημάτων
- ▶ Φύλαξη γενετικού υλικού
- ▶ Έρευνα στη Βιολογία και στην Ιατρική
- ▶ Βιοπληροφορική ανάλυση